

17 SEP 2004

**PRV**PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET  
Patentavdelningen

REC'D 17 APR 2003

WIPO

PCT

**Intyg  
Certificate**

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Transcutan AB, Vällingby SE  
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0201054-4  
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-04-08  
Date of filing

Stockholm, 2003-04-04

För Patent- och registreringsverket  
For the Patent- and Registration Office



Lina Oljeqvist

Avgift  
Fee

**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

**BEST AVAILABLE COPY**

**Transcutan portanordning**

Uppfinningen avser en transcutan portanordning av den art som framgår av ingressen till kravet 1.

5

WO-89/06897 avslöjar en transcutan port med en tätande kopplingsanordning för lösbar förbindning av ändpartiet av en yttre ledning, och ändpartiet av en kateter i porten. Katetern sträcker sig in i det inre av kroppen.

10

Själva porten, som finns beskriven även i exempelvis PCT SE-87/00201 består lämpligen av titan, och har allmänt formen av en kopp vars vägg på utsidan bär en ringfläns som lämpligen har slitsar och öppningar som underlättar stabil inväxning av vävnad. Koppens övre randparti bär en gänga som samverkar med en motsvarande gänga tillhörande ett lock. En elastisk tätningsplugg kan införas i koppen för att väsentligen utfylla denna. Kroppen kan komprimeras axiellt med hjälp av lockets gängförband, varvid kroppen sväller radiellt och tätar mot och runt koppens innervägg, och varvid pluggens centrala kanal säkert sluts. En yttre ledning kan trängas genom pluggens kanal för att sättas i kommunikation med koppens bottenutrymme, under pluggen.

15

20

25

En kateter sträcker sig genom en öppning i koppens/portens bottenvägg. På insidan av bottenväggen vilar en platta som har en öppning för kateterns ändparti. Kateterns ändparti har en skalle, för att inte kunna dras ut genom plattans öppning.

30

När locket är öppnat, och pluggen har borttagits, kan man gripa och lyfta upp plattan, varvid katetern dras ut genom porten via bottenöppningen.

35

Bottenväggen har på utsidan runt genomföringsöppningen en nippel, på vilken ett slangstycke är monterat. Slangstyckets innerdiameter är något större än kateterns ytterdiameter, så att en spalttätning bildas dem emellan. Denna spalttätning mellan porten och patientens kropp måste vara tillräckligt stor för att medge katetrarna att enkelt kunna dras genom slangen för införing respektive uttagning.

40

Ett ändamål med föreliggande uppfinning är att anvisa en portanordning, vilken erbjuder en enkel och säker konstruktion för tätning av kateterns ytteromkrets mot portens bottenvägg.

- 5 Ett ytterligare ändamål är att därvid utforma konstruktionen så, att den kan innefatta ett membran som tätt avskärmar en till katetern tätt ansluten hylsa och som kan genomstickas med en injektionsnål för införing av en vald substans in i och genom katetern.

10

Ett ytterligare ändamål är att anvisa en konstruktion som erbjuder bekväm urtagning av katetern och återinsättning av denna efter rengöring, eller ersättning av denna med en ny kateter.

15

Ändamålen uppnås helt eller delvis genom uppfinningen.

Uppfinningen definieras i det bilagda självständiga patentkravet.

20

Utföringsformer av uppfinningen är angivna i de bilagda osjälvständiga patentkraven.

- 25 Ett väsentligt särdrag hos uppfinningen ligger i att kateterns ändparti, som består av ett spänstigt elastiskt material, såsom en plast, tätt anpressas mot bottenväggen runt dess genomföringsöppning, samtidigt som kateterns inneromkrets tätt anslutes runt ett rörformigt element, som är infört i kateterns ändparti. Detta rörformiga element kan spännas ned mot portens
- 30 bottenvägg, exempelvis med hjälp av ett gängförband, så att kateterslangen tätt fastspännes runt sin omkrets mellan det rörformiga elementet och kanten av öppningen genom bottenväggen.

- 35 I en föredragen utföringsform har det rörformiga elementet en konisk ände, som är införd i kateterslangen och som avsmalnar i riktning mot bottenväggen. Vidare har bottenväggens genomföringsöppning en konisk form för att utbreda klämkrafterna utmed ett längdavsnitt av kateterslangen, där hylsans och
- 40 genomföringsöppningens koniska partier axiellt samverkar med varandra.

I en föredragen utföringsform är det rörformiga elementets genomloppskanal avskärmd av ett tätningselement. Detta tätningselement kan ha formen av ett genomstickbart membran, som är självtätande. En patient kan sålunda, med en injektions-  
5 sprutas kanyl, penetrera membranet och införa ett läkemedel i katetern.

Det rörformade elementets ändparti, som är infört i kateter-  
10 änden, kan var förbundet med katetern exempelvis med ett limförband eller något annat ändamålsenligt förband. Lämpligtvis tillhandahålles katetern och det rörformade elementet såsom fast förbundna med varandra. Genom den uppfinningsenliga konstruktionen blir genomföringsöppningen i portens bottenvägg  
15 tätt avskärmd.

Uppfinningen kommer i det följande att beskrivas i exempelform med hänvisning till den bilagda ritningen.

20 Fig. 1 visar schematiskt en axialektion genom en portanordning enligt uppfinningen.

På fig. 1 visas en port, vars kropp 1 på känt vis är förankrad i ett vävnadsskikt 2 (exempelvis bukväggen). Portkroppen 1 har  
25 en allmän skålform, som är vänd utåt. Vidare har portkroppen en runtomgående yttre förankringsfläns 3 med öppningar (ej visade), som säkerställer en särskilt stadig förankring av kroppen 1 i vävnaderna 2. I portkroppens 1 bottenvägg 7 finns en genomföringsöppning 8 för en kateterslang 9. Öppningen 8  
30 visas vara koniskt avsmalnande i riktning inåt. Öppningens 8 fria diameter är något större än kateters 9 ytterdiameter för att medge bekväm genomträdning av katetern. Ett rörformigt element 10, dvs en hylsa, har ett utvändigt koniskt ändparti 11, som är emottaget i kateters 9 ändparti. Hylsan 10 och  
35 katetern 9 är företrädesvis inbördes förbundna. Förbandet är lämpligen anordnat tätt runt ändpartiets 11 omkrets och kan vara anordnat såsom ett limförband, ett svetsförband, eller en formbindning som visas på fig. 1, varvid den upprymda kateter-  
änden elastiskt spänner mot hylsändens 11 omkrets och en eller  
40 flera, företrädesvis runtomgående vulster 24 på denna. Vulsten 24 kan ha formen av en hulling, som är riktad för att försvåra

en avdragning av katetern ifrån hylsan 10. Koniciteten för den rörformade hylsans 10 ände motsvarar den för genomföringsöppningen 8. Koniciteten kan uppgå till storleksordningen  $10^\circ$ .

- 5 Hylsan 10 visas ha en ringfläns 16 i sin yttre ände och denna ringfläns är anordnad att med sin kant närgränsa till kroppens 1 inre mantelväggyta för att centrera hylsans yttre änddel i kroppen 1. Hylsans 10 ändparti 11 centreras via kateterslangen 11 i bottenöppningen 8. Kroppens innervägg har vid yttre änden 10 en innergänga 61. En skruv 5 är emottagen i kroppen 1 och har en yttergänga 62, som samverkar med innergängan 61. Skruven 5 har på sin yttre del en medbringare 28, som visas ha formen av en urtagning. Ett verktyg med motsvarande formationer (tappar) kan utnyttjas för att rotera skruven 5 relativt kroppen 1. En- 15 bricka 38, vars ytterdiameter motsvarar kroppens 1 innerdiameter är placerad mellan hylsan 10 och muttern 5. Den cylindriska brickan består lämpligen av en elast, åtminstone i sitt centrala område.
- 20 Skruven 5 har en central genomloppsöppning 15, som koniskt avsmalnar i riktning mot hylsan 10 och som företrädesvis är fylld och tätt avskärmad av en elastisk kropp 14.

- Hylsans 10 genomloppskanal 12 visas ha kopplingsorgan 17 i 25 formen av en innergänga i sin yttre del.

- Genom rotering av skruven 5 medelst verktyget utövas en axialkraft mot hylsan 10, som kilar fast kateterslangens 9 ändparti mellan hylsans 10 koniska ändparti 11 och bottenöppningens 8 30 motsvarande koniska vägg, så att slangen 9 runt sin inneromkrets tätar mot hylsans ändavsnitt 11 och runt sin ytteromkrets tätar mot öppningens 8 vägg. En injektionskanyl kan stickas genom kroppen 14 och brickan 38 för införing av en fluid via hylsans 10 genomloppskanal 12 och in i kateter- 35 slangen 9. Kropparna 14, 38 är lämpligen anordnade att på i sig känt sätt vara självtätande vid återdragning av kanylen.

- Kateterslangen 9 kan återdras för utbyte eller rengöring genom att skruven 5 och brickan 38 demonteras, varefter ett ytter- 40 gängat ändparti på ett verktyg anslutes till hylsans innergänga

17, varefter hylsan 10 kan dras ut ur kroppen 1 tillsammans med kateterslangen 9.

5 Kateterslangen 9 kan utbytas över en ledtråd, på i sig känt vis. Fackmannen inser att hylsan 10 justerbart kan spännas mot slangens 9 ändparti med andra spännorgan än skruven 5 och kroppen innergंगा 61.

10 Skruvens 5 öppning 15 visas ha en konisk form, som avsmalnar i riktning mot hylsan 10 för att verka såsom styrning för en kanyl som skall stickas genom kroppen 15 och brickan 38 in i genomloppskanalen 12. Öppningens 15 konicitet kan vara ungefär den som visas på ritningsfiguren, och ha en minsta diameter, som motsvarar genomloppskanals 12 fria diameter. Brickan 38  
15 kan naturligtvis vara förbunden med skruven 5, och brickans 38 elastmaterial kan vara godsfast med elastkroppen 14 i skruvens 5 genomloppskanal 15.

20 Kroppen 1 visas ha en diameterförstorad yttre randvulst 41, och ett lock (ej visat) kan vara anordnat att lösbart avskärma kroppens 1 yttre ändparti.

25 Membranet 14 kan vara förknippat med flänsen 16, och en eventuell fog mellan hylsan 10 och flänsen 16 är lämpligen formad för att vara tät genom flänsens och hylsans anpressning mot varandra. Flänsen 16 och hylsans undre del kan sålunda vara separata element, som inbördes har en tät fog, vilken medger flänsen 16 och hylsans undre del att inbördes roteras. Fogen kan lämpligen vara rotationssymmetrisk relativt hylsans 10  
30 centrala axel, kring vilken hylsan 10 är väsentligen rotations-symmetrisk. Fogen är lämpligen formad för att hålla den övre änden av hylsans undre del centrerad i porten.

**Patentkrav**

1. Transcutan portanordning innefattande en portkropp (1) med en bottenvägg (7), som har en genomloppsöppning (8) för en kateter (9), **kännetecknad av** att ett rörformigt element (10) har ett ändparti (11) som är infört i kateterens (9) ändparti och att spännorgan (5, 38, 61, 62) är tillhandahållna för att spänna det rörformiga elementets (10) ändparti mot bottenväggen runt genomloppsöppningen för tätande fastklämning av kateterens yttre och inre vägg runt öppningens (8) rand respektive omkretsen av det rörformiga elementet.
2. Portanordning enligt krav 1, **kännetecknad av** att det rörformiga elementets ändparti (11), som är infört i kateterens (9) ändparti, är koniskt avsmalnande i riktning mot genomföringsöppningen (8), och att genomföringsöppningen (8) är formad konisk i motsvarighet till det rörformiga elementets (10) närgränsande koniska parti (11).
3. Portanordning enligt krav 1 eller 2, **kännetecknad av** att det rörformade elementet (10) har sin genomloppskanal (12) avskärmd av ett tätningselement (14, 38), som är anordnat genomstickbart med en injektionssprutas kanyl och som är anordnat att självtäta efter återdragning av kanylen.
4. Portanordning enligt något av kraven 1-3, **kännetecknad av** att spännorganen innefattar en skruv (5) med en central genomloppsöppning (15), varvid skruvens (5) gänga (62) samverkar med en gänga (61) på kroppen.
5. Portanordning enligt något av kraven 1-4, **kännetecknad av** att det rörformade elementet (10) har en kopplingsdel (17), som kan kopplas till ett verktyg för utdragning av elementet (10) ur kroppen (1).
6. Portanordning enligt krav 4 eller 5, **kännetecknad av** att en bricka (38) av en elast är placerad mellan skruven (5) och det rörformade elementet för att vid komprimering mellan dem täta mot dem och mot kroppens (1) innervägg, varvid brickan (38) är genomstickbar av en kanyl och företrädesvis själv-tätande efter återdragning av kanylen.

7. Portanordning enligt något av kraven 4-6, **kännetecknad av** att skruvens genomloppsöppning är koniskt avsmalnande i riktning mot det rörformiga elementet (10).

5

8. Portanordning enligt något av kraven 4-7, **kännetecknad av** att skruvens genomloppsöppning (15) är avskärmad av en kropp (14) av ett genomstickbart självtätande material.

10 9. Portanordning enligt något av kraven 1-8, **kännetecknad av** att kateterns (9) ändparti är förbundet med det rörformade elementet (10) medelst ett förband (24) såsom ett limförband, ett svetsförband, ett friktionsförband, eller ett hullingförband, så att det medbringas av det rörformade elementet vid utdragning av det rörformade elementet ur kroppen.

15

1208080



**Sammandrag**

- Transcutan portanordning innefattande en portkropp (1) med en
- 5 bottenvägg (7), som har en genomloppsöppning (8) för en kateter (9), ett rörformigt element (10), som har ett ändparti (11) som är infört i kateterns (9) ändparti (11) och spännorgan (5, 38, 61, 62) som är tillhandahållna för att spänna det rörformiga elementets (10) ändparti mot bottenväggen runt genomlopps-
- 10 öppningen för tätande fastklämning av kateterns yttre och inre vägg runt öppningens (8) rand respektive omkretsen av det rörformiga elementet.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10

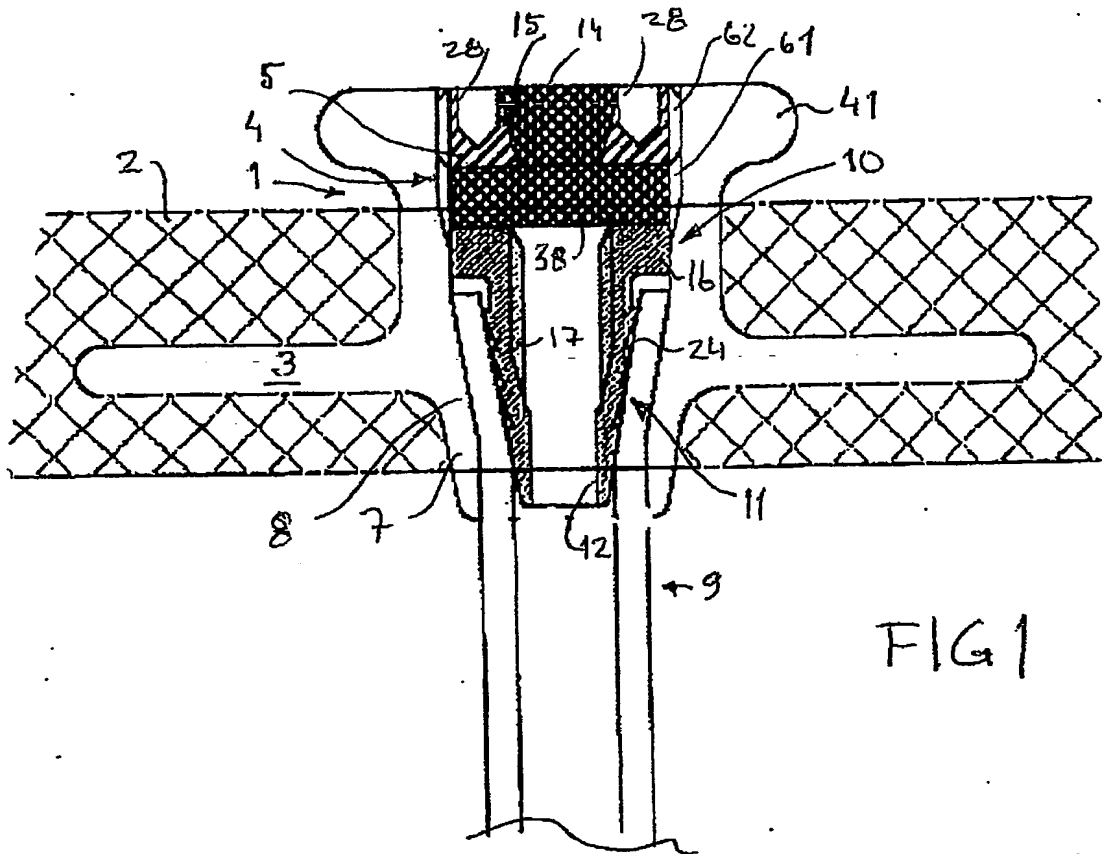


FIG 1

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**